

Dezember 2015

Dringender Sicherheitshinweis

Bez.: **9131-001 Defibrillationselektroden, Warennummer 141125-02**
In Powerheart G3 9300A, 9300E, 9300P, 9390A, und 9390E AEDs verwendet

Sehr geehrter Kunde,

Cardiac Science hat bestimmt, dass Powerheart G3 **Defibrillationselektroden (PN 9131-001) mit der Warennummer 141125-02 im Laufe der Zeit eine höher als erwartete elektrische Impedanz aufweisen könnten. Wenn die Elektrodenimpedanz zu hoch wird, besteht Ihr Powerheart G3 Automatischer Externer Defibrillator (AED) den durch den AED durchgeführten Elektroden-Selbsttest nicht und ist nicht „Rescue Ready®“ (rettungsbereit).** Genauer gesagt wird der STATUSANZEIGER am AED ROT sein und der AED piepen, wenn der AED den Elektroden-Selbsttest nicht besteht. Dies ist das Standardverhalten beim Überschreiten der Impedanzgrenze. Um den AED in den „RescueReady“-Zustand zurückzubringen, müssen die Elektroden mit hoher Impedanz ausgetauscht werden.

Unsere Aufzeichnungen zeigen, dass Elektroden mit der Warennummer 141125-02 an Ihre Anlage ausgeliefert wurden. **Das beigefügte Dokument enthält das Datum (Daten) an der/denen Elektroden mit der Warennummer 141125-02 an Sie ausgeliefert wurden, die ausgelieferte Menge, sowie Ihre Bestellnummer, falls eine verwendet wurde.**

Defibrillationselektroden mit der **Warennummer 141125-02** wurden vom 26 Dezember 2014 bis 10 März 2015 an Kunden ausgeliefert. **Das Verfallsdatum der Elektroden ist der 12 Juni 2017.** Das Verfallsdatum und die Warennummerinformationen werden wie nachstehend auf der Verpackung angezeigt.



Es sind uns keine Fälle bekannt, in denen Elektroden mit der Warennummer 141125-02 zum Zeitpunkt einer Rettung nicht funktionierten. Diese Korrekturmaßnahme wird jedoch durchgeführt, da Elektroden mit dieser Warennummer möglicherweise den Cardiac Science Leistungsspezifikationen nicht entsprechen und, wie oben beschrieben, vor Ablaufdatum der Elektroden zu AED-Selbsttestfehlern führen könnten. Ein AED mit einem Selbsttestfehler (d.h. nicht Rescue Ready®) wäre während einer Rettung nicht nutzbar.

Was Sie jetzt tun sollten

- 1) Bitte prüfen Sie die derzeit in Ihren AEDs installierten und in Ihrem Inventar befindlichen Elektroden.
- 2) Ersetzen Sie alle Elektroden mit der Warennummer 141125-02 mit den Ersatz-Elektroden, die mit diesem Sicherheitshinweis gesendet wurden. Wir bitten Sie, diese Elektroden zu ersetzen, selbst wenn sie sich in einem AED befinden und die Statusanzeige GRÜN leuchtet.
- 3) Schicken Sie die betroffenen Elektroden per beiliegender Anleitung mit der mitgelieferten Verpackung und Etikettierung an Cardiac Science zurück.

Bitte leiten Sie diese Mitteilung an alle Mitglieder Ihrer Anlage, die darauf aufmerksam gemacht werden müssen. Falls die Elektroden mit der Warennummer 141125-02 sich nicht mehr in Ihrem Besitz befinden, leiten Sie diesen Brief und die Ersatzelektroden bitte an die verantwortliche Person.

Lediglich Defibrillationselektroden mit der Warennummer 141125-02 sind betroffen. Elektroden mit anderen Warennummern sind davon nicht betroffen und sollten in Betrieb bleiben.

Falls Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben oder beim Austauschen und der Rückgabe der Elektroden an Cardiac Science Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte telefonisch an Cardiac Science Technical Support unter **+1.608.764.7008** (Vereinigte Staaten) oder **+44.161.926.0000** (Großbritannien) oder per E-Mail an a9131@cardiacscience.com. Deutsche Kunden können sich an unseren EU Vertreter unter **+49.511.6262.8630** oder per E-Mail an vigilance@mdss.com wenden.

Diese Information wurde Ihrer entsprechenden zuständigen nationalen Behörde mitgeteilt.

Vielen Dank für Ihre unverzügliche Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit. Wir entschuldigen uns für eventuelle Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen könnten und schätzen Ihre sofortige Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit.

Hochachtungsvoll,

